M38192①

전문의약품
분류번호:218

고지혈증 치료제

프라스탄® 정 5mg, 10mg

PRASTAN Tab.

(프라바스타틴 나트륨)

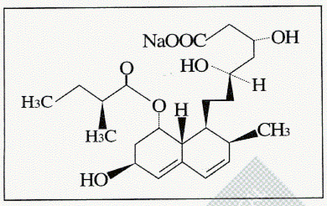
본 제제는 영진약품이 장기간의 연구와 축적된 합성기술로 제조한 고순도의 프라바스타틴 나트륨 제제로, 본 원료에 관하여 국내는 물론 미국, 일본, 유럽, 중국등에서 특허를 취득 및 출원중에 있습니다. 프라스탄정은 Pravastatin제제로서 콜레스테롤 생합성과정의 율속효소인 HMG-CoA reductase를 선택적으로 저해하여 콜레스테롤 수치를 신속하고 지속적으로 감소시킬뿐 아니라 LDL, VLDL, triglyceride의 수치를 감소시키고, HDL의 수치 증가를 통해 항동맥경화작용을 나타내는 우수한 고지혈증 치료제입니다. 특히 프라스탄정은 콜레스테롤 합성의 주요 장기인 간에 대해서 일차적으로 작용하여, 임상적으로 고지혈증 치료 뿐 아니라 가족성 고콜레스테롤 혈증에도 효과적임이 밝혀졌습니다.

【원료약품의 분량】 1정 중

프라바스타틴 나트륨 Pravastatin Sodium (식품의약품안전청고시 제98-127호) ····· 5mg, 10mg

【성상】

백색의 원형정제로, 구조식은 다음과 같습니다.



*화학명

Sodium (+)-(3R,5R)-3, 5-dihydroxy-7-[(1S,2S,6S,8S,8aR)-6-hydroxy-2-methyl-8-[(S)-2-methylbutyryloxy]-1,2,6,7,8,8a-hexahydro-1-naphthyl] heptanoate

【특장점】

1. 콜레스테롤 생합성과정의 율속효소인 HMG-CoA reductase의 기질인 HMG-CoA와 유사구조를 가지므로 HMG-CoA reductase에 대한 선택적 길항작용을 가집니다.
2. LDL수용체의 발현을 증가시키고 간으로의 LDL의 유입을 증가시키며, HDL의 혈중농도를 증가시켜 항동맥경화작용을 나타냅니다.
3. 콜레스테롤 생합성의 주요장기인 간에 대한 선택적 작용을 가지고 있으므로, 다른 장기에 대한 부작용이 경미합니다.
4. 사람의 가족성 고콜레스테롤혈증의 모델 동물인 WHHL토끼의 관상동맥병변에 대한 발증빈도 저하 및 진행억제작용이 입증되어 관상동맥경화 진행의 억제효과가 인정되었습니다.

【효능 및 효과】

원발성 고지혈증 : 고콜레스테롤혈증(Ⅱa형),
고콜레스테롤혈증과 고트리글리세라이드혈증의 복합형(Ⅱb형)

【용법 및 용량】

성인 : 프라바스타틴 나트륨으로서 1일 10mg을 1~2회 분할 경구 투여하되, 반드시 식이요법을 병행하십시오. (중증의 경우 1일 20mg까지 증량할 수 있습니다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감하십시오.)

【사용상의 주의사항】

1.다음 환자에는 투여하지 마십시오.

1) 이 약에 과민증 또는 그 병력이 있는 환자
2) 활성 간질환 또는 원인이 밝혀지지 않는 트랜스아미나제의 지속적 상승이 있는 환자
3) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인, 수유부
4) 소아
5) 중증의 간·신부전 환자
6) 근병증 환자
7) 담즙울체 환자

2.다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

1) 중증의 간장애 또는 그 병력이 있는 환자(이 약은 주로 간에서 대사되어 작용하므로 간장애를 악화시킬 수 있습니다.)
2) 중증의 신장애 또는 그 병력이 있는 환자(횡문근융해증 보고예의 다수가 신기능장애 환자이고, 또한 횡문근융해증에 수반하여 급격한 신기능악화가 보고되어 있습니다.)
3) 피브레이트계 약물(베자피브레이트 등), 면역억제제(사이클로스포린 등), 니코틴산, 에리스로마이신을 투여중인 환자(횡문근융해증이 나타나기 쉽습니다.)
4) 알코올 과다섭취 환자

3.부작용

1) 과민증 : 때때로 발진 등이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지하십시오. 또한 혈소판감소, 백혈구감소, 용혈성 빈혈, 항핵항체(ANA) 양성, 혈액침강속도증가, 혈관염, 루푸스양증후군, 광과민증, 혈압강하, 피부근염이 나타날 수 있습니다.
2) 소화기계 : 때때로 설사, 구역, 구토, 변비, 복통, 위부불쾌감, 드물게 구내염, 가슴쓰림, 복부팽만감, 식욕부진 등이 나타날 수 있습니다.
3) 간장 : 때때로 ALT, AST, ALP, LDH, γ-GPT, 총빌리루빈치 상승 등의 간기능 이상이 나타날 수 있습니다. 트랜스아미나제치가 정상치의 3배 이상 증가하는 경우에는 투여를 중지하고, 그 이후에도 지속적으로 증가하는 경우에는 간생검을 고려하십시오.
4) 신장 : 때때로 BUN, 혈청 크레아티닌치의 상승이 나타날 수 있습니다.
5) 골격근 : 근육통, 무력감, CPK상승, 혈중 및 요중 미오글로빈상승을 특징으로 하는 횡문근

융해증이 나타나고 이에 수반하여 급성 신부전 등의 중증 신장애가 나타날 수 있으므로 주의하십시오. 관절염, 관절통, 근육병변이 보고되어 있습니다.

6) 정신신경계 : 드물게 두통, 어지러움, 불면, 말초신경병증, 우울증, 권태감, 피로, 수면장애 등이 나타날수 있습니다.

7) 기타 : 때때로 요산상승, 혈뇨, 부종, 탈모, 발기부전이 나타날 수 있습니다.

8) 다음과 같은 부작용이 나타날 수 있으나 인과관계는 불명확합니다.

① 소화기계 : 췌장염, 위염

② 피부 : 다양한 피부변화(소결절, 탈색, 피부·점막 건조, 모발·손톱변화)

③ 정신신경계 : 특정 뇌신경의 기능장애(미각변화, 외안구운동장애, 안면마비), 진전, 기억력상실, 말초신경마비

④ 눈 : 백내장(수정체혼탁), 안근마비

⑤ 과민증 : 류마티스성 다발성 근육통, 두드러기, 발열, 홍조, 무력감, 호흡곤란, 자반증, 다형 홍반, 호산구증다증, 오한, 피부점막안증후군(Stevens-Johnson 증후군) 등이 나타날 수 있습니다.

⑥ 기타 : 갑상선기능이상, 간지질 변화, 경변, 간암

4.일반적 주의

1) 이 약은 고콜레스테롤혈증이 주증상인 고지혈증에 유효하므로 투여전에 충분한 검사를 실시하여 고콜레스테롤혈증임을 확인한 후에 투여를 고려하십시오.

2) 투여전에 미리 식이요법을 실시하고 운동요법이나 고혈압, 흡연 등 허혈성 심질환의 위험인자에 대한 경감 등도 고려하십시오.

3) 투여중에는 혈중 지질농도를 정기적으로 검사하고 치료효과가 인정되지 않는 경우에는 투여를 중지하십시오.

4) 골격근 : 다른 HMG-CoA 환원효소저해제의 투여가 드물게 근염 유발과 관련이 있다는 보고가 있으므로 근염의 임상적 증후나 CPK치 상승이 있는 경우에는 투여를 중지하는 것이 바람직합니다.

5) 기능적 LDL 수용체 결핍인 동형 가족형 고콜레스테롤혈증에 대해서는 유효성이 확립되어 있지 않습니다.

6) 이 약은 고트리글리세라이드혈증이 주증상인 Ⅰ, Ⅳ 및 Ⅴ형의 경우에는 사용하지 않습니다.

7) 트랜스아미나제치가 상승할 수 있으므로 혈청 트랜스아미나제치가 상승하는 환자에 대해서는 특히 주의하고 간기능검사를 신속하게 자주 실시하십시오.

5.상호작용

1) 니코틴산 및 그 유도체, 프로부콜, 겜피브로질과 같은 다른 고지혈증약과의 병용투여는 이 약의 생체내 이용율에 변화를 주지 않습니다.

2) 이 약은 콜레스티라민 투여 1시간 전 또는 4시간 후에 투여하는 것이 바람직합니다.

3) 아스피린 또는 와르파린과의 상호작용은 나타나지 않았으나 이 약의 유사약물(로바스타틴)과 쿠마린계 항응고제의 병용투여시 출혈 및 프로트롬빈시간의 연장이 보고되어 있습니다.

4) 이 약은 안티피린의 대사에 영향을 미치지 않으므로 동일기전(Cyt P_{450})에 의해 대사되는 다른 약물(페니토인, 퀴니딘)과의 상호작용은 나타나지 않았습니다.

5) 이 약의 생체내 이용율은 이 약 투여 1시간 전에 투여된 제산제나 시메티딘에 의해 영향을 받지 않습니다.

6) 피브레이트계 약물(겜피브로질), 면역억제제(시클로스포린), 니코틴산 등과 병용투여시 횡문근융해증 및 이에 수반되는 급격한 신기능 악화가 나타날 수 있으므로 주의하고 특히 피브레이트계 약물과의 병용투여는 피하는 것이 바람직합니다.

6.임부 및 수유부에 대한 투여

1) 이 약과 같은 HMG-CoA 환원효소저해제는 태아발육에 필수적인 콜레스테롤의 생합성을 감소시켜 태아에게 심각한 영향을 미칠 수 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 않습니다. 또한 이 약 투여중 임신이 되었을 경우에는 즉시 투여를 중지하고 태아에 대한 총체적 위험을 고려하십시오.

2) 동물실험(랫트)에서 모유중으로의 이행이 보고되어 있으므로 수유중에는 투여하지 마십시오.

7.소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않습니다.

8.고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 감량하는 등 주의하십시오.

9.적용상의 주의

콜레스테롤의 생합성은 야간에 항진됨이 보고되어 있고 이 약의 임상시험에서도 아침식후에 비해 저녁식후 투여가 보다 효과적임이 밝혀져 있습니다.

따라서 1일 1회 투여의 경우에는 저녁 식후에 투여하는 것이 바람직합니다.

【포장단위】 50, 100, 200, 500정

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃) 보관

【사용기간】 제조일로부터 5mg은 36개월, 10mg은 24개월

※ 의사 또는 약사의 지시에 따라 사용하십시오.

※ 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 약국, 병원, 의원, 도매상에서 교환하여 드립니다.

소비자 상담실 (02)2041-8349

홈페이지 www.yungjin.co.kr

문서작성일 : 1999년 4월 15일
문서개정일 : 2003년 2월 10일

제조발매원
영진약품공업주식회사
공장 : 경기도 화성시 무송동 470-5